Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 13 del 16 gennaio 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 16 gennaio 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Dall'8 ottobre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2008. Contemporaneamente sono state spedite le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali premarcati *(di colore rosso)* per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di tali bollettini e di utilizzare invece quelli prestampati di colore nero solo per segnalare eventuali variazioni.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 26 gennaio 2008 e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non avranno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto dal 24 febbraio 2008.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2008 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (n. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 13

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni e modificazioni all'immissione in commercio di alcuni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni e modificazioni all'immissione in commercio di alcuni medicinali:

Zolpidem Teva ... *Pag.* 5
Zolpidem Sandoz ... » 9
Moviprep ... » 13
Ranizac ... » 16
Bodix ... » 18
Budexan ... » 20
Budineb ... » 22
Bodinet ... » 24
Konakion ... » 26
Mono OPV1 ... » 28
Mono OPV3 ... » 30
Ulkobrin ... » 32
Quibus ... » 35
Amoxicillina e acido clavulanico vantagepharma ... » 39
Isoptin ... » 41
Enalapril RK ... » 43
Lederfolin ... » 44
Taigalor ... » 45
Golacetin ... » 46
Tobramicina IBI ... » 47
Plaquenil ... » 48
Danatrol ... » 50
Clindamicina IBI ... » 51
Quixil ... » 52
Hexvix ... » 53
Paroxetina Doc Generici ... » 54
Vivipram ... » 55

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolpidem Teva»

Estratto determinazione n. 658 del 12 dicembre 2007

MEDICINALE
ZOLPIDEM TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Pharma Italia S.r.l.
Viale G. Richard 7
20143 Milano

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038015018/M (in base 10) 14841B (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038015020/M (in base 10) 14841D (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038015032/M (in base 10) 14841S (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038015044/M (in base 10) 148424 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038015057/M (in base 10) 14842K (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038015069/M (in base 10) 14842X (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038015071/M (in base 10) 14842Z (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL (conf. ospedaliera)
AIC N. 038015083/M (in base 10) 14843C (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038015095/M (in base 10) 14843R (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038015107/M (in base 10) 148443 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038015119/M (in base 10) 14844H (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg di zolpidem tartrato

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (Tipo A), magnesio stearato, ipromellosa.
Rivestimento della compressa
Ipromellosa, titanio diossido (E171) e macrogol 400.

PRODUZIONE :
Synthon Hispania S.L. Poligono Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat Spagna

RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Synthon Hispania S.L. Poligono Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat Spagna

Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen Olanda

CONFEZIONAMENTO:
Synthon Hispania S.L. Poligono Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat Spagna

MPF BV Appelhof 13, 8465 RX Heerenveen Oudehaske Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine o composti simili alle benzodiazepine sono indicati solo quando il disturbo è grave, invalidante o sottopone la persona a una notevole ansia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038015018/M (in base 10) 14841B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038015020/M (in base 10) 14841D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038015032/M (in base 10) 14841S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038015044/M (in base 10) 148424 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038015057/M (in base 10) 14842K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038015069/M (in base 10) 14842X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038015071/M (in base 10) 14842Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL (conf. ospedaliera)
AIC N. 038015083/M (in base 10) 14843C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038015095/M (in base 10) 14843R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038015107/M (in base 10) 148443 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038015119/M (in base 10) 14844H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolpidem Sandoz»

Estratto determinazione n. 722 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
ZOLPIDEM SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Via L. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038001018/M (in base 10) 147QCU (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038001020/M (in base 10) 147QCW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038001032/M (in base 10) 147QD8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038001044/M (in base 10) 147QDN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038001057/M (in base 10) 147QF1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038001069/M (in base 10) 147QFF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038001071/M (in base 10) 147QFH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30X1 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038001083/M (in base 10) 147QFV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg di zolpidem tartrato equivalente a 8,03 mg di zolpidem

Eccipienti:
magnesio stearato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, diossido di silicio colloidale, carbossimetilamido sodico (Tipo A), acido succinico.
Rivestimento
Lattosio monoidrato, macrogol 4000, ipromellosa, titanio diossido (colorante E171).

PRODUZIONE :
Salutas Pharma GmbH – Otto von Guericke-Allee 1 D-39179 Barleben (Germania)

Hexal AG – Industriestrasse 25 – 83607 Holzchirken (Germania)

Hexal A/S – Kanalholmen 8-18 2650 Hvidovre (Danimarca)

RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH – Otto von Guericke-Allee 1 D-39179 Barleben (Germania)

Hexal A/S – Kanalholmen 8-18 2650 Hvidovre (Danimarca)

Rowa Pharmaceuticals Ltd Bantry Co. Cork (Irlanda)

CONTROLLO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH – Otto von Guericke-Allee 1 D-39179 Barleben (Germania)

Hexal A/S – Kanalholmen 8-18 2650 Hvidovre (Danimarca)

Rowa Pharmaceuticals Ltd Bantry Co. Cork (Irlanda)

CONFEZIONAMENTO:
Salutas Pharma GmbH – Otto von Guericke-Allee 1 D-39179 Barleben (Germania)

Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5 70839 Gerlingen Germania

Hexal AG – Industriestrasse 25 – 83607 Holzchirken (Germania)

Hexal A/S – Kanalholmen 8-18 2650 Hvidovre (Danimarca)

Rowa Pharmaceuticals Ltd Bantry Co. Cork (Irlanda)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
ABC Farmaceutici S.p.A.
Via Cantone Moretti, 29 Località San Bernardo 10090 Ivrea (TO)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine o le sostanze simili alle benzodiazepine sono indicate solamente quando il disturbo è grave, delimitante o tale da causare profondo malessere.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038001018/M (in base 10) 147QCU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038001020/M (in base 10) 147QCW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038001032/M (in base 10) 147QD8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038001044/M (in base 10) 147QDN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038001057/M (in base 10) 147QF1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038001069/M (in base 10) 147QFF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038001071/M (in base 10) 147QFH (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30X1 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038001083/M (in base 10) 147QFV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moviprep»

Estratto determinazione n. 723 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
MOVIPREP

TITOLARE AIC:
Norgine BV Hogehilweg 7 1101 CA Amsterdam ZO Paesi Bassi

Confezione
Polvere per soluzione orale 2 sacche contenti 1 bustina A CARTA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B CARTA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (1 trattamento)
AIC N. 037711013/M (in base 10) 13YV55 (in base 32)

Confezione
Polvere per soluzione orale 20 sacche contenti 1 bustina A CARTA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B CARTA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (10 trattamentI)
AIC N. 037711025/M (in base 10) 13YV5K (in base 32)

Confezione
Polvere per soluzione orale 80 sacche contenti 1 bustina A CARTA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B CARTA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (40 trattamentI)
AIC N. 037711037/M (in base 10) 13YV5X (in base 32)

Confezione
Polvere per soluzione orale 160 sacche contenti 1 bustina A CARTA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B CARTA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (80 trattamentI)
AIC N. 037711049/M (in base 10) 13YV69 (in base 32)

Confezione
Polvere per soluzione orale 320 sacche contenti 1 bustina A CARTA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B CARTA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (160 trattamentI)
AIC N. 037711052/M (in base 10) 13YV6D (in base 32)

Confezione
Polvere per soluzione orale 640 sacche contenti 1 bustina A CARTA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B CARTA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (320 trattamentI)
AIC N. 037711064/M (in base 10) 13YV6S (in base 32)

Confezione
Polvere per soluzione orale 80 sacche contenti 1 bustina A CARTA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B CARTA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (40 trattamentI) OSP
AIC N. 037711126/M (in base 10) 13YV6S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
polvere per soluzione orale

COMPOSIZIONE:
La bustina A contiene i seguenti principi attivi:

Principi attivi: macrogol 3350 100 g, sodio solfato anidro 7,500 g, sodio cloruro 2,691 g e potassio cloruro 1,015 g

La bustina B contiene i seguenti principi attivi:

Principi attivi: acido ascorbico 4,700 g, ascorbato di sodio 5,900 g

Quando i componenti delle due bustine vengono mescolati per ottenere un litro di soluzione la concentrazione ioni elettroni è la seguente:

sodio	181,6 mmol/l (di cui non piu' di 56,2 mmol assobibili)
solfato	52,8 mmol/l
cloruro	59,8 mmol/l
Potassio	14,2 mmol/l
Ascorbato	29,8 mmol/l

Questo prodotto contiene 0,233 g di aspartame nella bustina A

Eccipienti:
aspartame (E 951), acesulfame potassio (E 950), aroma di limone contenete maltodestrina, citrale, olio di limone, olio di lime, gomma di xantano, vitamina E.

PRODUZIONE:
Norgine Limited New Road Hengoed Mid Glamorgan CF82 8SJ Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per la pulizia intestinale in preparazione di esami clinici che richiedono un intestino pulito ad esempio nell'endoscopia o radiologia intestinale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
Polvere per soluzione orale 2 sacche contenti 1 bustina A CARTA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B CARTA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (1 trattamento)
AIC N. 037711013/M (in base 10) 13YV55 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ranizac»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2871 del 14 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**RANIZAC**" anche nelle forme e confezioni: " 75 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 150 mg compresse rivestite con film " 20 compresse.

TITOLARE AIC: BIOPROGRESS PHARMA S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Aurelia, 58, 00165 Roma, Italia, Codice Fiscale 06253791005.

Confezione: " 75 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 034509051 (in base 10) 10X47V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress Società Consortile a R.L., 03012 Anagni (FR), Strada Paduni 240 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene
Principio Attivo: Ranitidina cloridrato 83,70 mg, pari a ranitidina 75 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 53,3 mg; Magnesio stearato 5 mg; Ipromellosa 5,75 mg; Titanio biossido (E 171) 1 mg; Croscarmellosa sodica 7,5 mg; Talco 0,25 mg; Polietilenglicole 6000 0,5 mg; Silice 3 mg;

Confezione: " 150 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
AIC n° 034509063 (in base 10) 10X487 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress Società Consortile a R.L., 03012 Anagni (FR), Strada Paduni 240 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene
Principio Attivo: Ranitidina cloridrato 167,4 mg, pari a ranitidina 150 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 106,6 mg; Magnesio stearato 10 mg; Ipromellosa 11,5 mg; Titanio biossido (E 171) 2 mg; Croscarmellosa sodica 15 mg; Talco 0,5 mg; Polietilenglicole 6000 1 mg; Silice 6 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Per la confezione: "75 mg compresse rivestite con film": Trattamento sintomatico dell'indigestione da iperacidità e pirosi gastrica.

- Per la confezione: "150 mg compresse rivestite con film": Ulcera duodenale, ulcera gastrica benigna, incluse quelle associate al trattamento con farmaci antiinfiammatori non steroidei, ulcera recidivante, ulcera post-operatoria, esofagite da reflusso, sindrome di Zollinger-Ellison. La ranitidina è anche indicata in quelle condizioni come la gastrite o la duodenite quando associate a ipersecrezione acida.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 034509051 - " 75 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe: C
Confezione: AIC n° 034509063 - " 150 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,18 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,90 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 034509063 - " 150 mg compresse rivestite con film " 20 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 48.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 034509051 - " 75 mg compresse rivestite con film " 10 compresse -
RR : medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 034509063 - " 150 mg compresse rivestite con film " 20 compresse --
RR : medicinale soggetto a prescrizione medica.

ADEGUAMENTO STANDARD TERMS
La denominazione delle confezioni già registrate è modificata come di seguito indicato:
AIC n° 034509036 – " 300 mg compresse rivestite" 28 compresse varia in – " 300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse;
AIC n° 034509048 – " 300 mg compresse rivestite" 44 compresse varia in – " 300 mg compresse rivestite con film" 44 compresse.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bodix»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2870 del 14 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"BODIX"** nelle forme e confezioni: " 0,5 mg/2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml; "1 mg/2 ml sospensione da nebulizzare "20 contenitori monodose da 2 ml.

TITOLARE AIC: P.R.C. S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Conforti, 42, 84083 Castel San Giorgio Salerno, Italia, Codice Fiscale 03639450653.

Confezione: " 0,5 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml
AIC n° 036924013 (in base 10) 136UMF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pharma Stulln GmbH, 92551 Stulln (Germania), z. Hd Frau Mark - Weksstrasse 3 (tutte le fasi)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Budesonide 0,5 mg
Eccipienti: Disodio edetato 0,2 mg; Sodio cloruro 17 mg; Polisorbato 80 0,4 mg; Acido citrico anidro 0,56 mg; Sodio citrato 1 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

Confezione: " 1 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml
AIC n° 036924025 (in base 10) 136UMT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pharma Stulln GmbH, 92551 Stulln (Germania), z. Hd Frau Mark - Weksstrasse 3 (tutte le fasi)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Budesonide 1 mg
Eccipienti: Disodio edetato 0,2 mg; Sodio cloruro 17 mg; Polisorbato 80 0,4 mg; Acido citrico anidro 0,56 mg; Sodio citrato 1 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Bodix sospensione da nebulizzare è indicato nel trattamento dell'asma bronchiale.
Bodix sospensione da nebulizzare è anche indicato nel trattamento della laringotracheobronchite acuta (croup).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036924013 - " 0,5 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,06 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
19,90 EURO
Confezione: AIC n° 036924025 - " 1 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
18,12 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,90 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036924013 - " 0,5 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036924025 - " 1 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Budexan»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2869 del 14 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"BUDEXAN"** nelle forme e confezioni: " 0,5 mg/2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml; "1 mg/2 ml sospensione da nebulizzare "20 contenitori monodose da 2 ml.

TITOLARE AIC: GENETIC S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via della Monica, 84083 Castel San Giorgio - (SA), Italia, Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: " 0,5 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml
AIC n° 036922019 (in base 10) 136SP3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pharma Stulln GmbH, 92551 Stulln (Germania), z. Hd Frau Mark - Weksstrasse 3 (tutte le fasi)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Budesonide 0,5 mg
Eccipienti: Disodio edetato 0,2 mg; Sodio cloruro 17 mg; Polisorbato 80 0,4 mg; Acido citrico anidro 0,56 mg; Sodio citrato 1 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

Confezione: " 1 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml
AIC n° 036922021 (in base 10) 136SP5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pharma Stulln GmbH, 92551 Stulln (Germania), z. Hd Frau Mark - Weksstrasse 3 (tutte le fasi)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Budesonide 1 mg
Eccipienti: Disodio edetato 0,2 mg; Sodio cloruro 17 mg; Polisorbato 80 0,4 mg; Acido citrico anidro 0,56 mg; Sodio citrato 1 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Budexan sospensione da nebulizzare è indicato nel trattamento dell'asma bronchiale.
Budexan sospensione da nebulizzare è anche indicato nel trattamento della laringotracheobronchite acuta (croup).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036922019 - " 0,5 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,06 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
19,90 EURO
Confezione: AIC n° 036922021 - " 1 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
18,12 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,90 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036922019 - " 0,5 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036922021 - " 1 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Budineb»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2868 del 14 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BUDINEB**" nelle forme e confezioni: " 0,5 mg/2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml; "1 mg/2 ml sospensione da nebulizzare "20 contenitori monodose da 2 ml.

TITOLARE AIC: N & P S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Conforti, 42, 84083 Castel San Giorgio (SA), Italia, Codice Fiscale 03639470651.

Confezione: " 0,5 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml
AIC n° 036921017 (in base 10) 136RPT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pharma Stulln GmbH, 92551 Stulln (Germania), z. Hd Frau Mark - Weksstrasse 3 (tutte le fasi)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Budesonide 0,5 mg
Eccipienti: Disodio edetato 0,2 mg; Sodio cloruro 17 mg; Polisorbato 80 0,4 mg; Acido citrico anidro 0,56 mg; Sodio citrato 1 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

Confezione: " 1 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml
AIC n° 036921029 (in base 10) 136RQ5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pharma Stulln GmbH, 92551 Stulln (Germania), z. Hd Frau Mark - Weksstrasse 3 (tutte le fasi)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Budesonide 1 mg
Eccipienti: Disodio edetato 0,2 mg; Sodio cloruro 17 mg; Polisorbato 80 0,4 mg; Acido citrico anidro 0,56 mg; Sodio citrato 1 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Budineb sospensione da nebulizzare è indicato nel trattamento dell'asma bronchiale.
Budineb sospensione da nebulizzare è anche indicato nel trattamento della laringotracheobronchite acuta (croup).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036921017 - " 0,5 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,06 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
19,90 EURO
Confezione: AIC n° 036921029 - " 1 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
18,12 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,90 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036921017 - " 0,5 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036921029 - " 1 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bodinet»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2867 del 14 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BODINET**" nelle forme e confezioni: " 0,5 mg/2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml; "1 mg/2 ml sospensione da nebulizzare "20 contenitori monodose da 2 ml.

TITOLARE AIC: MAX FARMA S..l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Conforti, 42, 84083 Castel San Giorgio (SA), Italia, Codice Fiscale 01393930019.

Confezione: " 0,5 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml
AIC n° 036923011 (in base 10) 136TN3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pharma Stulln GmbH, 92551 Stulln (Germania), z. Hd Frau Mark - Weksstrasse 3 (tutte le fasi)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Budesonide 0,5 mg
Eccipienti: Disodio edetato 0,2 mg; Sodio cloruro 17 mg; Polisorbato 80 0,4 mg; Acido citrico anidro 0,56 mg; Sodio citrato 1 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

Confezione: " 1 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml
AIC n° 036923023 (in base 10) 136TNH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pharma Stulln GmbH, 92551 Stulln (Germania), z. Hd Frau Mark - Weksstrasse 3 (tutte le fasi)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Budesonide 1 mg
Eccipienti: Disodio edetato 0,2 mg; Sodio cloruro 17 mg; Polisorbato 80 0,4 mg; Acido citrico anidro 0,56 mg; Sodio citrato 1 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Bodinet sospensione da nebulizzare è indicato nel trattamento dell'asma bronchiale.
Bodinet sospensione da nebulizzare è anche indicato nel trattamento della laringotracheobronchite acuta (croup).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 036923011 - " 0,5 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,06 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
19,90 EURO

Confezione: AIC n° 036923023 - " 1 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
18,12 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,90 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036923011 - " 0,5 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036923023 - " 1 mg/ 2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Konakion»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2866 del 14 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"KONAKION"**, anche nelle forme e confezioni "prima infanzia 2mg/0,2 ml soluzione orale ed iniettabile" 5 fiale da 0,2 ml con siringa per somministrazione orale.

TITOLARE AIC: ROCHE S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Piazza Durante, 11, CAP 20131, Italia, Codice Fiscale 00747170157.

Confezione: "prima infanzia 2mg/0.2 ml soluzione orale ed iniettabile" 5 fiale da 0,2 ml con siringa per somministrazione orale
AIC n° 008776066 (in base 10) 08CUD2 (in base 32)
Forma Farmaceutica Soluzione orale ed iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Cenexi S.A.S., 94120 Fontenay-sous-Bois (Francia), 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher (produzione bulk, confezionamento primario e controllo del prodotto finito); F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4303 Kaiseraugst (Svizzera), (confezionamento secondario); Roche S.p.A, 20090 Segrate (Italia), Via Morelli, 2 (rilascio dei lotti)
Composizione: 1 fiala contiene:
Principio Attivo: Fitomenadione (vitamina K1) 2 mg
Eccipienti: Acido glicocolico 10,92 mg; Sodio idrossido 0,918 mg; Lecitina 15,12 mg; Acido cloridrico 0,018 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 0,2 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Profilassi e trattamento della sindrome emorragica neonatale (deficit di fattori della coagulazione II , VII, IX e X).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 008776066 - " prima infanzia 2 mg/0,2 ml soluzione orale ed iniettabile" 5 fiale da 0,2 ml con siringa per somministrazione orale
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,50 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,13 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 008776066 - " prima infanzia 2 mg/0,2 ml soluzione orale ed iniettabile" 5 fiale da 0,2 ml con siringa per somministrazione orale - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

ADEGUAMENTO STANDARD TERMS
La denominazione delle confezioni già registrate è modificata, come di seguito indicato:
AIC n° 008776015 – "10 mg/ml emulsione iniettabile" 3 fiale da 1ml varia in "10 mg/ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 1ml
AIC n° 008776039 – "20 mg/ml gocce orali, emulsione " flacone da 2,5 ml varia in "20 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 2,5 ml

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mono OPV1»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2848 del 14 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzato il medicinale: "**MONO OPV1"**, nella forma e confezione: " gocce orali, sospensione " 100 contenitori - contagocce da 20 dosi(2 ml) ciascuno.

TITOLARE AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia, Codice Fiscale 01392770465.

Confezione: " gocce orali, sospensione " 100 contenitori - contagocce da 20 dosi (2 ml) ciascuno
AIC n° 037777012 (in base 10) 140VMN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, sospensione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione se correttamente conservato nel contenitore originale e nell'imballaggio esterno(a temperatura di -20°C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., 53018 Sovicille (SI), Italia, Loc.Bellaria Rosia (Siena), (miscelazione-infialamento-confezionamento e rilascio dei lotti); Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., 53100 Siena, Italia, Via Fiorentina 1 (produzione bulk)
Composizione: Una dose(2 gocce) contiene:
Principi Attivi: non meno di 1.000.000 $CCID_{50}$ di tipo 1 (ceppo LS-c, 2ab;
Eccipienti: Cloruro di magnesio 9,5 mg; Arginina idrocloruro 1 mg (stabilizzanti); Lattoalbumina idrolisato non superiore a 0,25 mg; Rosso fenolo (indicatore di pH);Cloruro di sodio ; Magnesio solfato; Potassio cloruro; Calcio cloruro; Sodio fosfato monobasico; D-glucosio; Sodio fosfato bibasico; Potassio fosfato monobasico; Sodio bicarbonato; Terreno 199; Acqua p.p.i. q.b. a 1 ml (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti)
possono essere presenti tracce di kanamicina e neomicina solfato, rispettivamente in quantità non superiori a 5 µg/dose, quali residui del processo produttivo,

Note Tecniche del prodotto finito:
I contenitori primari del vaccino MonoOPV1 destinati all'utilizzo da parte dell'OMS hanno il dispositivo di monitoraggio della temperatura a cui è sottoposto il prodotto VVM sul tappo.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Immunizzazione attiva contro il virus della poliomielite di Tipo 1.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037777012 - " gocce orali, sospensione " 100 contenitori - contagocce da 20 dosi (2 ml) ciascuno
Classe: C
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037777012 - " gocce orali, sospensione " 100 contenitori - contagocce da 20 dosi (2 ml) ciascuno **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DIVIETO DI COMMERCIALIZZAZIONE
La confezione del medicinale non può essere messa in commercio né utilizzato a qualsiasi livello nel territorio nazionale senza che ne sia data preventiva e tempestiva informazione all'Ufficio AIC dell'Agenzia Italiana del Farmaco e senza la verifica della congruità del prezzo (legge 149/2005).

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE - La presente determinazione, emanata su richiesta dell'Organizzazione Mondiale della Sanità nell'ambito del programma di eradicazione della poliomielite nelle regioni extra EEA, in cui la malattia è endemica, ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mono OPV3»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2849 del 14 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzato il medicinale: "**MONO OPV3"**, nella forma e confezione: " gocce orali, sospensione " 100 contenitori - contagocce da 20 dosi (2 ml) ciascuno.

TITOLARE AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia, Codice Fiscale 01392770465.

Confezione: " gocce orali, sospensione " 100 contenitori - contagocce da 20 dosi (2 ml) ciascuno
AIC n° 037893017 (in base 10) 144DWT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, sospensione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione se correttamente conservato nel contenitore originale e nell'imballaggio esterno(a temperatura di -20°C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., 53018 Sovicille (SI), Italia, Loc.Bellaria Rosia (Siena), (miscelazione-infialamento-confezionamento e rilascio dei lotti); Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., 53100 Siena, Italia, Via Fiorentina 1 (produzione bulk)
Composizione: Una dose (2 gocce) pari a 0,1 ml contiene:
Principi Attivi: non meno di 600.000 C.C.I.D_{50} di tipo 3 (Leon 12 a.b)
Eccipienti: Cloruro di magnesio 9,5 mg; Arginina idrocloruro 1 mg (stabilizzanti); Lattoalbumina idrolisato non superiore a 0,25 mg; Rosso fenolo (indicatore di pH); Cloruro di sodio ; Magnesio solfato; Potassio cloruro; Calcio cloruro; Sodio fosfato monobasico; D-glucosio; Sodio fosfato bibasico; Potassio fosfato monobasico; Sodio bicarbonato; Terreno 199; Acqua p.p.i. q.b. a 1 ml (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti)
possono essere presenti tracce di kanamicina e neomicina solfato, rispettivamente in quantità non superiori a 5 µg/dose, quali residui del processo produttivo,

Note Tecniche del prodotto finito:
i contenitori primari del vaccino MonoOPV3 destinati all'utilizzo da parte dell'OMS hanno il dispositivo di monitoraggio della temperatura a cui è sottoposto il prodotto VVM sul tappo.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Immunizzazione attiva contro il virus della poliomielite di Tipo 3.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037893017 - " gocce orali, sospensione " 100 contenitori - contagocce da 20 dosi (2 ml) ciascuno
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037893017 - " gocce orali, sospensione " 100 contenitori - contagocce da 20 dosi (2 ml) ciascuno **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE - La presente determinazione, emanata su richiesta dell'Organizzazione Mondiale della Sanità nell'ambito del programma di eradicazione della poliomielite nelle regioni extra EEA, in cui la malattia è endemica, ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ulkobrin»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2872 del 14 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ULKOBRIN"** nelle forme e confezioni: " 150 mg compresse rivestite con film " 20 compresse; " 300 mg compresse rivestite con film " 20 compresse; " 300 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 75 mg compresse rivestite con film " 10 compresse.

TITOLARE AIC: SALUS RESEARCHES S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Aurelia, 58, 00165 Roma, Italia, Codice Fiscale 03151540584.

Confezione: " 150 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
AIC n° 024832065 (in base 10) 0RPU21 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress Società Consortile a R.L.,03012 Anagni (FR), Strada Paduni 240 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene
Principio Attivo: Ranitidina cloridrato 167,4 mg, pari a ranitidina 150 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 106,6 mg; Magnesio stearato 10 mg; Ipromellosa 11,5 mg; Titanio biossido (E 171) 2 mg; Croscarmellosa sodica 15 mg; Talco 0,5 mg; Polietilenglicole 6000 1 mg; Silice 6 mg

Confezione: " 300 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
AIC n° 024832077 (in base 10) 0RPU2F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress Società Consortile a R.L., 03012 Anagni (FR), Strada Paduni 240 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene
Principio Attivo: Ranitidina cloridrato 334,80 mg, pari a ranitidina 300 mg;
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 213,20 mg; Magnesio stearato 20 mg; Ipromellosa 23 mg; Titanio biossido (E 171) 4 mg; Croscarmellosa sodica 30 mg; Talco 1 mg; Polietilenglicole 6000 2 mg; Silice 12 mg

Confezione: " 300 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 024832089 (in base 10) 0RPU2T (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress Società Consortile a R.L., 03012 Anagni (FR), Strada Paduni 240 (tutte le fasi)

Composizione: Una compressa contiene
Principio Attivo: Ranitidina cloridrato 334,80 mg, pari a ranitidina 300 mg;
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 213,20 mg; Magnesio stearato 20 mg; Ipromellosa 23 mg; Titanio biossido (E 171) 4 mg; Croscarmellosa sodica 30 mg; Talco 1 mg; Polietilenglicole 6000 2 mg; Silice 12 mg

Confezione: " 75 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 024832091 (in base 10) 0RPU2V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress Società Consortile a R.L., 03012 Anagni (FR), Strada Paduni 240 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene
Principio Attivo: Ranitidina cloridrato 83,70 mg, pari a ranitidina 75 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 53,3 mg; Magnesio stearato 5 mg; Ipromellosa 5,75 mg; Titanio biossido (E 171) 1 mg; Croscarmellosa sodica 7,5 mg; Talco 0,25 mg; Polietilenglicole 6000 0,5 mg; Silice 3 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Per le confezioni: "150 mg e 300 mg compresse rivestite con film": Ulcera duodenale, ulcera gastrica benigna, incluse quelle associate al trattamento con farmaci antiinfiammatori non steroidei, ulcera recidivante, ulcera post-operatoria, esofagite da reflusso, sindrome di Zollinger-Ellison. La ranitidina è anche indicata in quelle condizioni come la gastrite o la duodenite quando associate a ipersecrezione acida.
- Per la confezione: "75 mg compresse rivestite con film": Trattamento sintomatico dell'indigestione da iperacidità e pirosi gastrica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 024832065 - " 150 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,18 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,90 EURO
Confezione: AIC n° 024832077 - " 300 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,43 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,56 EURO
Confezione: AIC n° 024832089 - " 300 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,54 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,50 EURO
Confezione: AIC n° 024832091 - " 75 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe: C

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 024832065 - " 150 mg compresse rivestite con film " 20 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 48;
Confezione: AIC n° 024832077 - " 300 mg compresse rivestite con film " 20 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 48;
Confezione: AIC n° 024832089 - " 300 mg compresse rivestite con film " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 48.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 024832065 - " 150 mg compresse rivestite con film " 20 compresse - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 024832077 - " 300 mg compresse rivestite con film " 20 compresse - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 024832089 - " 300 mg compresse rivestite con film " 10 compresse - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 024832091 - " 75 mg compresse rivestite con film " 10 compresse - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quibus»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2873 del 14 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"QUIBUS"** nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse; " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; "20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse.

TITOLARE AIC: CSO PHARMITALIA CONTRACT SALES ORGANIZATION S.r.l, con sede legale e domicilio fiscale in Via Santa Rita da Cascia, 33, 20143 Milano, Italia, Codice Fiscale 08709551009.

Confezione: 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
AIC n° 037935018 (in base 10) 145PXB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma S.r.l., 24027 Nembro (BG), Italia (produzione confezionamento controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A. , 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 10 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 31,75 mg; Cellulosa microcristallina 28 mg; Sodio amido glicolato 8,25 mg; Olio di ricino idrogenato 5 mg; Amido pregelatinizzato 4 mg; Talco 1,50 mg; Magnesio stearato 1,125 mg ; Silice colloidale anidra 0,375 mg; Butil idrossianisolo 0,001 mg;
Rivestimento: Ipromellosa 1,54 mg; Talco 0,48 mg; Macrogol 6000 0,29 mg; Titanio diossido 0,19 mg.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037935020 (in base 10) 145PXD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma S.r.l. – 24027 Nembro (BG), Italia (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A. , 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 63,5 mg; Cellulosa microcristallina 56 mg; Sodio amido glicolato 16,5 mg; Olio di ricino idrogenato 10 mg; Amido pregelatinizzato 8 mg; Talco 3 mg; Magnesio stearato 2,25 mg ; Silice colloidale anidra 0,75 mg; Butil idrossianisolo 0,002 mg;
Rivestimento: Ipromellosa 3,07 mg; Talco 0,97 mg; Macrogol 6000 0,58 mg; Titanio diossido 0,38 mg.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037935032 (in base 10) 145PXS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma S.r.l. – 24027 Nembro (BG), Italia (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A., 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 63,5 mg; Cellulosa microcristallina 56 mg; Sodio amido glicolato 16,5 mg; Olio di ricino idrogenato 10 mg; Amido pregelatinizzato 8 mg; Talco 3 mg; Magnesio stearato 2,25 mg ; Silice colloidale anidra 0,75 mg; Butil idrossianisolo 0,002 mg;
Rivestimento: Ipromellosa 3,07 mg; Talco 0,97 mg; Macrogol 6000 0,58 mg; Titanio diossido 0,38 mg.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037935044 (in base 10) 145PY4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma S.r.l. – 24027 Nembro (BG), Italia (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A., 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 127 mg; Cellulosa microcristallina 112 mg; Sodio amido glicolato 33 mg; Olio di ricino idrogenato 20 mg; Amido pregelatinizzato 16 mg; Talco 6 mg; Magnesio stearato 4,5 mg; Silice colloidale anidra 1,5 mg; Butil idrossianisolo 0,004 mg;
Rivestimento: Ipromellosa 6,14 mg; Talco 1,93 mg; Macrogol 6000 1,16 mg; Titanio biossido 0,77 mg.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037935057 (in base 10) 145PYK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma S.r.l. – 24027 Nembro (BG), Italia (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A., 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 127 mg; Cellulosa microcristallina 112 mg; Sodio amido glicolato 33 mg; Olio di ricino idrogenato 20 mg; Amido pregelatinizzato 16 mg; Talco 6 mg; Magnesio stearato 4,5 mg; Silice colloidale anidra 1,5 mg; Butil idrossianisolo 0,004 mg;
Rivestimento: Ipromellosa 6,14 mg; Talco 1,93 mg; Macrogol 6000 1,16 mg; Titanio biossido 0,77 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia -Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.
Prevenzione cardiovascolare - Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037935018 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,68 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,07 EURO
Confezione: AIC n° 037935020 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,16 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,21 EURO
Confezione: AIC n° 037935032 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
8,97 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
14,80 EURO
Confezione: AIC n° 037935044 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,73 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,81 EURO
Confezione: AIC n° 037935057 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,88 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
21,26 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037935018 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037935020 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037935032 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037935044 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037935057 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037935018 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037935020 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037935032 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037935044 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037935057 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amoxicillina e acido clavulanico vantagepharma»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2874 del 14 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO VANTAGEPHARMA",** nelle forme e confezioni: " 1000 mg + 200 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino; " 2000 mg + 200 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino.

TITOLARE AIC: VANTAGEPHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Carlo Goldoni, 37, 20129 Milano, Italia, Codice Fiscale 13364420151.

Confezione: " 1000 mg + 200 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino
AIC n° 036882025 (in base 10) 135KM9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Sandoz GmbH, 6250 Kundl (Austria), Biochemiestrasse 10 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni flaconcino contiene:
Principi Attivi: Amoxicillina sodica 1060,2 corrispondente ad Amoxicillina 1000 mg; Potassio clavulanato 238,25 mg, corrispondente ad Acido clavulanico 200 mg

Confezione: " 2000 mg + 200 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino
AIC n° 036882037 (in base 10) 135KMP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Sandoz GmbH, 6250 Kundl (Austria), Biochemiestrasse 10 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni flaconcino contiene:
Principi Attivi: Amoxicillina sodica 2120,4 mg; corrispondente ad Amoxicillina 2000 mg
Potassio clavulanato 238,25 mg, corrispondente ad Acido clavulanico 200 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amoxicillina e Acido Clavulanico Vantagepharma è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle: infezioni delle basse e alte vie respiratorie; infezioni delle vie urogenitali; infezioni della pelle e dei tessuti molli; infezioni ossee ed articolari; infezioni gastro-intestinali; setticemie; peritoniti; endocarditi; sepsi postoperatorie e per la profilassi in chirurgia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036882025 - " 1000 mg + 200 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,27 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,75 EURO
Confezione: AIC n° 036882037 – "2000 mg + 200 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,40 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,61 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036882025 - " 1000 mg + 200 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino –**OSP1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 036882037 – "2000 mg + 200 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino –**OSP1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isoptin»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2644 del 21 novembre 2007

Titolare AIC: ABBOTT S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in CAMPOVERDE DI APRILIA – LATINA, Via Pontina Km 52, CAP. 04010 - Codice Fiscale 00076670595

Medicinale: **ISOPTIN**

Variazione AIC: Modifica del periodo di validità del prodotto finito - Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifica condizioni di conservazione del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del periodo di validità del prodotto finito, le condizioni di conservazione e il metodo analitico utilizzato nel test di dissoluzione:

Da:	A:
Isoptin 120 mg compresse a rilascio prolungato: Dissolution test method (release and Shelf life): UV spectrometric analysis with single wavelength measurements at 278 nm. Shelf life: 5 anni Condizioni di conservazione: Non sono previste speciali precauzioni per la conservazione **Isoptin 240 mg compresse a rilascio prolungato**: Dissolution test method (release and Shelf life): UV spectrometric analysis with single wavelength measurements at 278 nm. Shelf life: 5 anni Condizioni di conservazione: Non sono previste speciali precauzioni per la conservazione.	**IIsoptin 120 mg compresse a rilascio prolungato**: Dissolution test method (release and Shelf life): UV spectrometric analysis with **first derivative of the spectrum.** Shelf life: **3** anni Condizioni di conservazione: **Conservare a temperatura non superiore a 25°C** **Isoptin 240 mg compresse a rilascio prolungato**: Dissolution test method (release and Shelf life): UV spectrometric analysis with **first derivative of the spectrum.** Shelf life: **3** anni Condizioni di conservazione: **Conservare a temperatura non superiore a 25°C**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020609044 - "120 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
AIC N. 020609069 - "240 mg compresse a rilascio prolungato"30 compresse

Le confezioni già prodotte da oltre tre anni devono essere ritirate immediatamente dal commercio.
I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio improrogabilmente per ulteriori 120 giorni con l'impegno della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità di tre anni.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enalapril RK»

Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 2758 del 29 novembre 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.*** (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI).

Medicinale ***ENALAPRIL RK***

Confezione AIC N° 036308029 - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE DIVISIBILI

036308056 - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE DIVISIBILI

E' ora trasferita alla società:

TAD PHARMA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 04827870967) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FELICE CASATI, 16, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***ENALAPRIL TAD***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lederfolin»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2845 del 5 dicembre 2007

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nettunense, 90, 04011 - Aprilia - Latina - Codice Fiscale 00130300874
Medicinale: **LEDERFOLIN**
Variazione AIC: MODIFICA QUALI-QUANTITATIVA DI ECCIPIENTI

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica quali-quantitativa degli eccipienti:

da:

3.2.P.1 DESCRIPTION AND COMPOSITION OF THE DRUG PRODUCT

3.2.P.1.2 Composition of Drug Product

Mass (mg/tablet)	Present
Calcium Levofolinate Pentahydrate	9,53 mg
Cellulose microcristalline	34,32 mg
Lactose Monohydrate	333,64 mg
Magnesium Stearate	3,99 mg
Silicon Dioxide	1,99 mg
Sodium starch Glycolate (Type A)	19,96 mg

a:

3.2.P.1 DESCRIPTION AND COMPOSITION OF THE DRUG PRODUCT

3.2.P.1.2 Composition of Drug Product

Mass (mg/tablet)	Proposed
Calcium Levofolinate Pentahydrate	9,53* mg
Cellulose microcristalline	34,301 mg
Lactose Monohydrate	333,642 mg
Magnesium Stearate	4,000 mg
Silicon Dioxide	1,999 mg
Sodium starch Glycolate (Type A)	16,950 mg

**9,53 mg calcium levofolinate pentahydrate corresponde a 8,107 mg calcium levofolinate e 7,5 mg levofolinic acid*

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024659118 - "7,5 mg compresse" 10 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Taigalor»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2847 del 5 dicembre 2007

Titolare AIC: NYCOMED ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Carducci, 125 - Edificio A, 20099 - Sesto San Giovanni - Milano - Codice Fiscale 04086080969

Medicinale: **TAIGALOR**

Variazione AIC: MODIFICA STAMPATI A SEGUITO REFERRAL (ART. 30 DIRETTIVA 2001/83/CE) e Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica delle indicazioni terapeutiche come di seguito specificato:

AIC N. 029304033: "8 mg compresse rivestite con film"

da: "Trattamento del dolore moderato e grave. Trattamento sintomatico del dolore e dell'infiammazione associati ad affezioni reumatiche flogistiche o degenerative"

a: "Sollievo a breve termine del dolore acuto di intensità da lieve a moderata. Sollievo sintomatico del dolore e dell'infiammazione nell'osteoartrite. Sollievo sintomatico del dolore e dell'infiammazione nell'artrite reumatoide"

AIC N. 029304060: "8 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile"

da: "Trattamento a breve termine del dolore post–operatorio moderato quale il dolore da estrazione dentaria"

a: "Sollievo a breve termine del dolore acuto di intensità da lieve a moderata"

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 029304033 - 30 compresse rivestite divisibili 8 mg

AIC N. 029304060 - "8 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile" 2 flaconcini polvere liofilizzata + 2 fiale solvente 2 ml

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 029304033 - 30 compresse rivestite divisibili 8 mg

varia in:

AIC N. 029304033 – "8 mg compresse rivestite con film" 30 compresse divisibili

AIC N. 029304060 - "8 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile" 2 flaconcini polvere liofilizzata + 2 fiale solvente 2 ml

varia in:

AIC N. 029304060 - "8 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 2 flaconcini polvere liofilizzata + 2 fiale solvente 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Golacetin»

Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 2850 del 14 dicembre 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***I.M.O. ISTITUTO DI MEDICINA OMEOPATICA S.P.A.*** (codice fiscale 00714820156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VINCENZO MONTI, 6, 20123 - MILANO (MI).

Medicinale ***GOLACETIN***

Confezione AIC N° 032204012 - "1,3 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

WELLPHARMA S.R.L. (codice fiscale 04194960961) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA SEMPIONE, 5, 20145 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tobramicina IBI»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2862 del 14 dicembre 2007

Titolare AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in APRILIA – LATINA, Via Fossignano n° 2, CAP. 04011 - Codice Fiscale 02578030153

Medicinale: **TOBRAMICINA IBI**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo sito produttivo per effettuare le operazioni di produzione e confezionamento primario:

Da:	A:
	Aggiunta officina produzione fiala sterile e confezionamento primario: **BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l.** **Via Cavour 41/43** **20026 Novate Milanese (MI)** Rimane invariata:
Produzione fiala sterile e confezionamento primario: PHARMINVEST S.p.A. Via Noto, 7 20141 Milano (MI) Confezionamento secondario, controllo e rilascio lotti prodotto finito: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO G.Lorenzini S.p.A. Via Fossignano, 2 04011 Aprilia (LT)	Produzione fiala sterile e confezionamento primario: PHARMINVEST S.p.A. Via Noto, 7 20141 Milano (MI) Confezionamento secondario, controllo e rilascio lotti prodotto finito: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO G.Lorenzini S.p.A. Via Fossignano, 2 04011 Aprilia (LT)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033973013 - "100 mg/2 ml soluzione iniettabile" 1 fiala
AIC N. 033973025 - "150 mg/ 2 ml soluzione iniettabile " 1 fiala

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Plaquenil»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2863 del 14 dicembre 2007

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, CAP. 20158 - Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: **PLAQUENIL**

Variazione AIC: Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica quali - quantitativa degli eccipienti così come riportato nella tabella sottostante:

Da:		A:
Formula	mg/tablet	mg/tablet
Core Hydroxychloroquine sulphate	200,00	200,00
Lactose monohydrate	-	30,00
Polyvidone	-	2,00
Maize starch	82,00	66,00
Magnesium stearate	3,00	2,00
Dicalcium phosphate	42,00	-
Total	327,00	300,00
Coat		
Talc	31,00	-
Acacia	3,00	-
Titanium dioxide	6,00	-
Sucrose	107,70	-
Shellac	qb	
Paraffin	qb	
Paraffin liquid	qb	
Carnauba wax	qb	
Opadry OY-L-28900 che contiene:		14,60
- Hypromellose		(4,09)
- Macrogol 400		(1,46)
- Titanium dioxide		(3,80)
- Lactose monohydrate		(5,25)
Total	475,00	314,60

Viene inoltre autorizzata la conseguente modifica del periodo di validità del prodotto finito
Da: 5 anni
A: 3 anni

La ditta per la presenza del lattosio nella formulazione dovrà provvedere ad introdurre sul RCP la seguente avvertenza :

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 013967031 - "200 mg compresse rivestite" 25 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Danatrol»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2864 del 14 dicembre 2007

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, Cap. 20158 - Codice Fiscale 00832400154
Medicinale: **DANATROL**
Variazione AIC: Eliminazione di un' Indicazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:
Endometriosi: trattamento dei sintomi ad essa correlati e/o per ridurre l'estensione dei foci di endometriosi. Danatrol può essere utilizzato sia in associazione a chirurgia sia, come sola terapia ormonale, in quei pazienti che non rispondono ad altri trattamenti.
Mastopatia fibrocistica: sollie vo sintomatico di sensibilità e dolore grave. Danatrol deve essere utilizzato soltanto in quei pazienti che non rispondono ad altre misure terapeutiche o per i quali tali misure sono sconsigliabili.
Angioedema ereditario.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025021041 - "100 mg capsule rigide" 30 capsule
AIC N. 025021054 - "200 mg capsule rigide" 30 capsule
AIC N. 025021066 - "50 mg capsule rigide" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clindamicina IBI»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2865 del 14 dicembre 2007

Titolare AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in APRILIA – LATINA, Via Fossignano n° 2, CAP. 04011 - Codice Fiscale 02578030153

Medicinale: **CLINDAMICINA IBI**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo sito produttivo per effettuare le operazioni di produzione e confezionamento primario:

Da:	A:
Produzione fiala sterile e confezionamento primario: PHARMINVEST S.p.A. Via Noto, 7 20141 Milano (MI) Confezionamento secondario, controllo e rilascio lotti prodotto finito: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO G.Lorenzini S.p.A. Via Fossignano, 2 04011 Aprilia (LT)	**Aggiunta officina produzione fiala sterile e confezionamento primario:** **BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l.** **Via Cavour 41/43** **20026 Novate Milanese (MI)** Rimane invariata: Produzione fiala sterile e confezionamento primario: PHARMINVEST S.p.A. Via Noto, 7 20141 Milano (MI) Confezionamento secondario, controllo e rilascio lotti prodotto finito: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO G.Lorenzini S.p.A. Via Fossignano, 2 04011 Aprilia (LT)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033745011 - "600 mg/4 ml g soluzione iniettabile" 1 fiala da 4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Quixil»

Estratto provvedimento UPC/II/3383 del 12 dicembre 2007

Specialità Medicinale: QUIXIL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: OMRIX BIOPHARMACEUTICALS S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0343/001/II/019

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento annuale (2007) del plasma master file.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Hexvix»

Estratto provvedimento UPC/II/3381 del 12 dicembre 2007

Specialità Medicinale: HEXVIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0478/001/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche della polvere: modifica dell' aspetto della soluzione ricostituita, limpido o lievemente opalescente.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento ed al Foglio Illustrativo e alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Paroxetina Doc Generici»

Estratto provvedimento UPC/II/3380 del 12 dicembre 2007

Specialità Medicinale: PAROXETINA DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0609/001/II/041

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica di un intermedio iniziale usato come materiale di partenza per la produzione del principio attivo e aggiornamento della "closed part" del DMF.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Vivipram»

Estratto provvedimento UPC/II/3379 del 12 dicembre 2007

Specialità Medicinale: VIVIPRAM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CRINOS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0750/002-003/II/007

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un metodo alternativo di produzione a seguito dell'aggiunta di STADA Production Ireland Ltd, (Tipperary Ireland) come sito di produzione del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Rectogesic»

Estratto provvedimento UPC/II/3378 del 12 dicembre 2007

Specialità Medicinale: RECTOGESIC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PROSTRAKAN LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0823/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione: rimozione dei controlli in-process (relativi all' apparenza, alla viscosità, all' identità, all' omogeneità e al saggio della nitroglicerina.)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Myelostim»

Estratto provvedimento UPC/II/3377 del 12 dicembre 2007

Specialità Medicinale: MYELOSTIM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CHUGAI SANOFI AVENTIS

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0044/001-002/II/042

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **REVISIONE DELLE METODICHE DI CONTROLLO E DELLE SPECIFICHE DEL PRODOTTO.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Granocyte»

Estratto provvedimento UPC/II/3376 del 12 dicembre 2007

Specialità Medicinale: GRANOCYTE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0044/001-002/II/042

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **REVISIONE DELLE METODICHE DI CONTROLLO E DELLE SPECIFICHE DEL PRODOTTO.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Viaspan»

Estratto provvedimento UPC/II/3374 del 12 dicembre 2007

Specialità Medicinale: VIASPAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0250/001/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo sito di produzione per la sostanza attiva L-glutatione: KOHJIN Co. Ltd JAPAN.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Pneumovax»

Estratto provvedimento UPC/II/3382 del 12 dicembre 2007

Specialità Medicinale: PNEUMOVAX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0399/002/II/019

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Eliminazione del "Residual Monomer Test" sviluppato sul PEI (polietilenimine) in soluzione al 10 %.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Gonapeptyl Depot»

Estratto provvedimento UPC/II/3375 del 12 dicembre 2007

Specialità Medicinale: GONAPEPTYL DEPOT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0263/001/II/013

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: MODIFICHE DEL METODO DELLA DISSOLUZIONE

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Aminospare»

Estratto provvedimento UPC/II/3385 del 19 dicembre 2007

Specialità Medicinale: AMINOSPARE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0179/001/II/036

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica delle dimensioni del lotto della sostanza attiva glicina da 1 ton/lot a 20-25 tons/lot prodotta da Tessenderlo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Fluoxetina Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/3386 del 19 dicembre 2007

Specialità Medicinale: FLUOXETINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA PHARMA B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0310/001/II/013

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta di Teva Pharmaceutical Industries (Jerusalem OSD Form Production Plant 24 Prof. Hartum Street Industrial Zone, Har Hotzvim - Jerusalem 97775 - Israel.) come ulteriore sito di produzione del prodotto finito.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Loratadina Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/3387 del 19 dicembre 2007

Specialità Medicinale: LORATADINA HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0313/001/II/026

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche della sostanza attiva e dei metodi di analisi usati in accordo alla monografia della Farmacopea Europea.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Aminoven»

Estratto provvedimento UPC/II/3384 del 19 dicembre 2007

Specialità Medicinale: AMINOVEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0160/001-003/II/037

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica delle dimensioni del lotto della sostanza attiva glicina da 1 ton/lot a 20-25 ton/lot prodotta da Tessenderlo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Pamidronato disodico Mayne»

Estratto provvedimento UPC/R/76/2007 dell'1 dicembre 2007

Specialità Medicinale: PAMIDRONATO DISODICO MAYNE
Confezioni: 035581014/M - 5 FLACONI CONCENTRATO PER INFUSIONE ENDOVENOSA DA 15/MG/5 ML
035581026/M - 1 FLACONE CONCENTRATO PER INFUSIONE ENDOVENOSA DA 30/MG/10 ML
035581038/M - 1 FLACONE CONCENTRATO PER INFUSIONE ENDOVENOSA DA 60 MG/10 ML
035581040/M - 1 FLACONE CONCENTRATO PER INFUSIONE ENDOVENOSA DA 90 MG/10 ML

Titolare AIC: MAYNE PHARMA (ITALIA) S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0420/001-003/R/001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

RETTIFICHE

AVVERTENZA. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata-corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento sulla *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, 15 e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferelgan», alla Farma 1000 S.r.l.

Nell'estratto determinazione AIP/UPC n. 43 dell'11 ottobre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - alla pag. 29, ove è scritto:

È autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina - *MUNRO WHOLESALE MEDICAL SUPPLIES LIMITED - 10 STROUD ROAD - KELVIN INDUSTRIAL ESTATE - EAST KILBRIDE G75 0YA GLASGOW*

Leggasi:

È autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina *FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI).*

Comunicato concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Stilnox»

Nell'estratto determinazione AIP/UPC n. 56 del 13 novembre 2007, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - alla pag. 33 ove è scritto:

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX 10 comprimidos recubiertos dalla SPAGNA. È autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX film coated tablet 10mg/tab con numero di autorizzazione 23733/16-07-2001;

Leggasi:

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX film coated tablet 10mg/tab dalla *GRECIA* con numero di autorizzazione 23733/16-07-2001;

08A00142

AUGUSTA IANNINI, *direttore* ALFONSO ANDRIANI, *redattore*

(G803006/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
00041	**ALBANO LAZIALE (RM)**	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	**ANCONA**	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
81031	**AVERSA (CE)**	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	**BARI**	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70121	**BARI**	LIBRERIA EGAFNET.IT	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	**BIELLA**	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	4218740	4210565
40124	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
21052	**BUSTO ARSIZIO (VA)**	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
91022	**CASTELVETRANO (TP)**	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	**CATANIA**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	**CATANZARO**	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	**CHIETI**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	**COMO**	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	**COSENZA**	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
50129	**FIRENZE**	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	**FOGGIA**	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
16121	**GENOVA**	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	**GIARRE (CT)**	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	**LECCE**	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	**MARTINA FRANCA (TA)**	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	**MESSINA**	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	**MILANO**	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
28100	**NOVARA**	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
90138	**PALERMO**	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90145	**PALERMO**	LA LIBRERIA COMMISSIONARIA	Via S. Gregorietti, 6	091	6859904	6859904
90133	**PALERMO**	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6177342
43100	**PARMA**	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922
06087	**PERUGIA**	CALZETTI & MARIUCCI	Via della Valtiera, 229	075	5997736	5990120
29100	**PIACENZA**	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	**PRATO**	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	**ROMA**	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00187	**ROMA**	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	**ROMA**	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
63039	**SAN BENEDETTO D/T (AP)**	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
10122	**TORINO**	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
36100	**VICENZA**	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**

— **presso le librerie concessionarie indicate (elenco consultabile sul sito www.ipzs.it)**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando il codice fiscale per i privati. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti	Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85084117	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.